

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS TRETTENDE DIREKTIV

af 12. marts 1991

om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, IV, V, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(91/184/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 90/121/EØF⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

På grundlag af de foreliggende oplysninger kan visse midlertidigt tilladte farvestoffer og konserveringsmidler tillades endeligt, medens andre bør forbydes endeligt eller fortsat tillades i en begrænset periode;

af hensyn til folkesundheden bør det forbydes at anvende lidocain og thiomersal;

på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske forskning kan brugen af magnesiumfluorid tillades i kosmetiske midler med visse restriktioner og på visse betingelser, idet der på mærkningen obligatorisk anføres advarsler om sundhedsfaren;

på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske forskning kan brugen af 7-ethylbicyclooxazolidin med visse restriktioner og på visse betingelser tillades indtil den 31. december 1992 som konserveringsmiddel og 3,3-(1,4-phenylendimethyliden) bis (7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-(2,2,1) heptan-1-methansulfonsyre) og salte heraf som UV-filter i kosmetiske midler;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget Vedrørende Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver, der tager sigte på at fjerne de Tekniske Handelshindringer på Området for Kosmetiske Midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) i bilag II

a) i nr. 221 erstattes »i bilag V og VI, del 1« med »i bilag VI, del 1«

⁽¹⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

⁽²⁾ EFT nr. L 71 af 17. 3. 1990, s. 40.

b) tilføjes følgende numre :

- 395. Hydroxy-8-quinolein og hydroxy-8-quinoleinsulfat bortset fra de anvendelser, der er fastsat i nr. 51 i bilag III, del 1
- 396. Dithio-2,2-bispyridin-dioxid 1,1' (tilsætningsstof med magnesiumsulfat-trihydrat)-(pyrithiondisulfid + magnesiumsulfat)
- 397. Farvestoffet CI 120 75 og lakker, pigmenter og salte heraf
- 398. Farvestoffet CI 451 70 og CI 451 70 :1
- 399. Lidocain.*

2) I bilag III, del 1, tilføjes løbenummer 56 :

a	b	c	d	e	f
•56	Magnesiumfluorid	Mundplejemidler	0,15 % beregnet som F i tilfælde af blanding med andre fluorforbindelser, som er tilladt i medfør af dette bilag, er den maksimale koncentration af F uændret fastsat til 0,15 %		Indeholder magnesiumfluorid *

3) i bilag III, del 2

- a) udgår løbenummer 1 og 4
- b) erstattes datoen den 31. 12. 1990 i kolonnen »Tilladt indtil« med den 31. 12. 1991 for følgende numre :
 - 2. 1,1,1-trichlorethan (methylchloroform)

4) I bilag IV, del 1, udgår numrene 12 075, 15 585, 45 170 og 45 170 :1

5) i bilag IV, del 2

- a) erstattes datoen den 31. 12. 1990 i kolonnen »Tilladt indtil« med den 31. 12. 1991 for numrene 26 100 og 73 900
- b) tilføjes følgende farvestof :

•Farveindeksnr. eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav	Tilladt indtil
		1	2	3	4		
15 585 (*)	rød		x			Maksimalt 3 % i midler, bestemt til at komme i berøring med slimhinder	31. 12. 1991

(*) Lakker, pigmenter eller uopløselige barium-, strontium- og zirconiumsalte af disse farvestoffer er ligeledes tilladt. De skal opfylde den uopløselighedstest, som vil blive fastsat efter den i artikel 8 fastsatte procedure.*

6) i bilag V udgår løbenummer 7 og 8

7) i bilag VI, del 1, tilføjes følgende løbenumre

a	b	c	d	e
•44	Alkyl(C12-C22)trimethylammonium-chlorid (*)	0,1 %	pH i det færdige produkt må ikke være under 6.*	
45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin	0,1 %		
46	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxymethyl) urinstof	0,5 %		

8) i bilag VI, del 2

a) erstattes datoen 31. 12. 1990 i kolonne f) med 31. 12. 1991 for følgende stoffer :

2. Parachlorphenyl-glyceryl-ether (chlorphenesin)
15. Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzyl-ammoniumchlorid (*) (benzethoniumchlorid)
16. Alkyl (C8-C18) dimethylbenzylammoniumchlorid, dets bromider og saccharinater (inklusive benzalkonchlorid) (*)
20. 1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexan (Hexamidin) samt salte heraf (inklusive isethionat og parahydroxybenzoat (*)
21. Benzylhemiformal
27. Decyloxy-3-hydroxy-2 amino-1 propanchlorhydrat (Decominol (DCI))

b) løbenumrene 4, 6 og 17 udgår

c) løbenummer 28 tilføjes :

a	b	c	d	e	f
28	7-ethylbicyclooxazolidin	0,3 %	Må ikke anvendes i mundplejemidler og i midler, bestemt til at komme i berøring med slimhinder		31. 12. 1992.

9) i bilag VII, del 1, tilføjes løbenummer 7 :

a	b	c	d	e
7	3,3'-(1,4-phenylendimethylidyn) bis (7,7-dimethyl-2-oxobicyclo- (2,2,1) heptan-1-methansulfonsyre) og salte heraf	10 % (som syre)	Må ikke anvendes i aerosoler (sprays)	

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at hverken fabrikanter eller importører, der er etableret inden for Fællesskabet, fra den 1. januar 1992 for de i artikel 1, nr. 1, nævnte stoffers vedkommende og fra den 1. januar 1993 for de i artikel 1, nr. 2 til 9, nævnte stoffers vedkommende markedsførte midler, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, jf. dog de i artikel 1, nr. 3, litra b), nr. 5 og 8, litra a) og c) nævnte tilladelsesdatoer.

2. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de i stk. 1 nævnte midler, der indeholder de i artikel 1, nr. 1, nævnte stoffer, ikke kan sælges eller overdrages til forbrugerne efter den 31. december 1992, og at de midler, der indeholder de i artikel 1, nr. 2 til 9, nævnte stoffer, ikke kan sælges eller overdrages til forbrugerne efter den 31. december 1994, hvis de ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1991 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 1991.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen
